



Rev 1: September 2018  
FSN Ref: FSN-18-001

FSCA Ref: FSCA-18-001

Date: 19-DEC-2018

**Urgent – Avis relatif à la sécurité**  
**Field Safety Notice (FSN)**  
**Implants mammaires etpanseurs tissulaires Allergan**

A l'attention de tous les professionnels de santé détenant du stock d'implants mammaires ou d'panseurs tissulaires Allergan.

Détails de contact du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse etc.)*
--

Marie Chiffolleau pa-qa@allergan.com
---

ALLERGAN France 12 place de la Défense 92400 Courbevoie
---

Téléphone : 01 49 07 83 00
----------------------------

**Urgent – Avis relative à la sécurité**  
**Field Safety Notice (FSN)**

**Implants mammaires et expanseurs tissulaires Allergan**

Basé sur l'expiration du marquage CE, l'ANSM a demandé à Allergan de procéder au rappel des produits concernés auprès des établissements de santé

<b>1. Information sur les dispositifs impactés*</b>	
1	1. Type de dispositif*
.	Les implants mammaires texturés Allergan sont des dispositifs médicaux implantables stériles remplis de gel de silicone conçus pour la reconstruction ou l'augmentation mammaire. Les implants existent sous diverses formes, profils, volumes, surfaces et épaisseurs d'enveloppe. Les expanseurs tissulaires texturés Allergan sont des dispositifs médicaux gonflables stériles implantés temporairement sur une période donnée afin d'agrandir les tissus.
1	2. Noms commerciaux
.	Voir annexe 1
1	3. Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Objectif majeur clinique du dispositif*
.	Les implants mammaires Allergan sont utilisés en mammoplastie d'augmentation ou de reconstruction. Les expanseurs tissulaires Allergan sont destinés à une implantation sous-cutanée temporaire pour la formation de lambeaux chirurgicaux et une couverture tissulaire additionnelle.
1	5. Modèle de dispositif / Référence catalogue*
.	Voir annexe 1
1	6. Version de software
.	N/A
1	7. Numéro de série affecté ou numéro de lot
.	Tous les produits sont détaillés en annexe
1	8. Dispositifs associés
.	N/A

<b>2 Raison pour la mesure corrective de sécurité - Field Safety Corrective Action (FSCA)*</b>	
2	1. Description du problème du produit*
.	Le marquage CE des implants mammaires et les expanseurs tissulaires texturés Allergan a expiré le 16 décembre 2018. Le GMED, organisme notifié en charge des implants mammaires et expanseurs tissulaires d'Allergan, a notifié le 14 décembre 2018 que des informations complémentaires étaient demandées et que le renouvellement n'était donc pas finalisé. Le processus de revue du dossier de renouvellement se poursuit et Allergan continue à travailler avec le GMED pour aboutir à une conclusion satisfaisante. L'ANSM a demandé à Allergan de procéder au rappel des produits concernés auprès des établissements de santé.

2	<b>2. Danger donnant lieu à la FSCA*</b>
.	Aucun. Comme indiqué par l'ANSM, aucun risque immédiat pour la santé des femmes porteuses des implants concernés n'a été identifié. La demande de l'ANSM et cette action ne reposent sur aucune donnée scientifique nouvelle par rapport à ces produits.
2	<b>3. Probabilité de survenue du problème</b>
.	Aucun problème n'a été identifié. Ceci est considéré comme une mesure de précaution conduite à la demande de l'ANSM. La demande de l'ANSM et cette action ne reposent pas sur de nouvelles données scientifiques en rapport avec ces produits.
2	<b>4. Risque prédictible pour les patients / utilisateurs</b>
.	Allergan est confiant dans le profil bénéfice/risque de sa gamme d'implants. Le profil de sécurité des implants mammaires Allergan repose sur des données détaillées précliniques et cliniques, plus de dix ans d'utilisation clinique aux Etats Unis et en Europe ainsi qu'un grand nombre d'études publiées dans des revues à comité de lecture/scientifiques. A ce stade, l'ANSM n'a pas identifié de risque immédiat sur la santé des femmes porteuses d'implants. La demande de l'ANSM et cette action ne reposent pas sur de nouvelles données scientifiques en rapport avec ces produits.
2	<b>5. Information complémentaire pour aider à caractériser ce problème</b>
.	N/A
2	<b>6. Historique de ce problème</b>
.	Le portefeuille d'implants mammaires Allergan est réglementé en Europe par l'organisme notifié français GMED. Comme tous les fabricants de dispositifs médicaux, Allergan doit soumettre périodiquement une demande de renouvellement de son marquage CE pour poursuivre la fabrication et la distribution de ses dispositifs médicaux, y compris ses gammes d'implants mammaires et d'expansurs tissulaires. Allergan a soumis la demande de renouvellement pour ces produits en août 2018. Les certificats actuels pour la gamme d'implants mammaires Allergan arrivaient à expiration le 16 décembre 2018. Allergan a été informé par le GMED, le vendredi 14 décembre 2018, que la procédure de revue périodique et donc le renouvellement du marquage CE de ses implants mammaires texturés et de ses expansurs tissulaires n'avaient pas été finalisés. En conséquence, le marquage CE de ces produits a expiré le 16 décembre 2018. Ultérieurement, Allergan a été informé par l'ANSM, l'autorité réglementaire française, qu'elle demandait le retrait de tous les produits disponibles en France. Alors qu'Allergan coopère pleinement à la demande, Allergan reste confiant dans le profil bénéfice / risque de ses implants mammaires. La demande de l'ANSM et cette action ne reposent pas sur de nouvelles données scientifiques en rapport avec ces produits.
2	<b>7. Autre information à propos de la FSCA</b>
.	L'ANSM a demandé à Allergan de procéder au retrait du marché de tous ses implants mammaires et expansurs tissulaires texturés. L'action a été étendue à l'ensemble de l'union européenne afin d'uniformiser les décisions des autorités compétentes.

<b>3. Mesures à prendre pour atténuer le risque*</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identification du dispositif    <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif    <input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif  <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif                 </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/Inspection des lieux du dispositif                 </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivi des recommandations pour le patient                 </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/renforcements sur la notice                 </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune                 </p> <p style="text-align: center;">-</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Quand l'action doit-elle être complétée ?</td> <td style="text-align: center;">Immédiatement</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Immédiatement
2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Immédiatement		
3.	<p>3. Considérations particulières pour :                      Dispositif implantable</p> <p>Suivi des patients ou revue des résultats précédents des patients recommandé ?                  Non</p> <p>Basé sur l'information scientifique disponible, les autorités de santé internationales n'ont pas recommandé un retrait préventif ou de changements de pratique. Selon les recommandations courantes, des suivis réguliers avec un professionnel de santé sont recommandés.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Réponse du client requise ?* (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	4. Réponse du client requise ?* (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
4. Réponse du client requise ?* (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui		
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit                      <input type="checkbox"/> Modification/Inspection des lieux du dispositif  <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel              <input type="checkbox"/> Changement dans la notice ou l'étiquetage  <input type="checkbox"/> Autre    <input type="checkbox"/> Aucune                 </p> <p>Retrait des implants mammaires et les expandeurs tissulaires texturés Allergan.                  Aucune action par rapport aux dispositifs implantés.</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. Quand l'action doit-elle être complétée ?</td> <td style="text-align: center;">Immédiatement</td> </tr> </table>	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Immédiatement
6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Immédiatement		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Communication de la FSN au patient/utilisateur requise ?</td> <td style="text-align: center;">Non</td> </tr> </table>	7. Communication de la FSN au patient/utilisateur requise ?	Non
7. Communication de la FSN au patient/utilisateur requise ?	Non		
3	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/utilisateur dans une lettre d'information destinée au patient/utilisateur non professionnelle ?</p> <p style="text-align: center;">-                      -</p>		

<b>4. Informations générales*</b>	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Si mise à jour de la FSN, numéro de référence et date de la précédente FSN -
4.	3. Si mise à jour de la FSN, principales informations ajoutées : -
4.	4. Informations supplémentaires attendues en cas de suivi de cette FSN ?* Non
4	5. Si un suivi de la FSN est attendu, les informations complémentaires attendues sont relatives à : -
4	6. Délai prévu pour le suivi de la FSN -
4.	7. Information sur le fabricant (Pour les détails de contact du représentant local, se référer à la page 1 de cette FSN)
	a. Nom de la société <b>Allergan</b>
	b. Adresse <b>Marlow International, Parkway, Marlow, Bucks, SL7 1YL, United Kingdom</b>
	c. Site web <b>www.allergan.com</b>
4.	8. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*
4.	9. Liste des annexes : <b>Annexe 1: références des produits affectés</b>
4.	10. Nom/Signature Marie Chiffoleau Responsable Assurance Qualité 

<b>Transmission de cet avis de sécurité (FSN)</b>	
	<p>Cette notification doit être transmise à toute personne qui doit en être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).</p> <p>Merci de bien vouloir prendre conscience de cette fiche et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Merci de reporter tous les incidents relatifs aux dispositifs médicaux au fabricant, distributeur ou représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant.*</p>

*Remarque : les champs marqués par \* sont considérés comme nécessaires pour tous les FSNs. Les autres sont optionnels.*